



## **Infocapsule sur la COVID-19**

### **Expéditions en provenance de Chine : Étiquetage de l'équipement de protection individuelle**

#### **Énoncé de la question :**

Le gouvernement de la Chine a instauré des mesures plus rigoureuses de certification et de contrôle des exportations pour les masques et autres équipements de protection individuelle (EPI). Cela a abouti à une exigence de déclaration commune qui doit être signée par l'exportateur et l'importateur (p. ex., l'Agence de la santé publique du Canada [ASPC]) avant que le produit puisse quitter la Chine. De nouvelles exigences s'appliquent également à l'étiquetage de certains produits.

En vertu de la déclaration commune, le produit doit répondre aux normes et aux exigences de certification du pays de destination. Toutefois, pour les produits qui ne sont pas certifiés comme instruments médicaux en Chine, la déclaration commune doit également préciser que l'article n'est pas destiné à un usage médical, même s'il est conforme aux spécifications techniques canadiennes pour les établissements de soins de santé. Le produit est ensuite étiqueté en chinois simplifié comme étant « non destiné à un usage médical » sur les boîtes externes d'expédition. Une étiquette doit aussi être incluse à l'intérieur de chaque boîte de produits.

Au Canada, l'ASPC effectue une vérification de la qualité de tous les EPI reçus par le gouvernement du Canada, tant de la part de fournisseurs internationaux que nationaux, afin de s'assurer qu'ils respectent les spécifications techniques pour les établissements de soins de santé dans le contexte de la COVID-19 avant d'être distribués aux provinces et aux territoires.

Étant donné le grand volume de livraisons d'EPI commandés par le gouvernement du Canada, le processus de retrait des étiquettes insérées dans chaque boîte de produits causerait des retards importants dans la distribution et, dans certains cas, détruirait l'intégrité de l'emballage. L'ASPC apposera plutôt une étiquette à l'extérieur de toutes les boîtes d'expédition confirmant que le produit est conforme aux spécifications techniques du gouvernement du Canada pour les établissements de soins de santé. Ces messages clés ont été rédigés en prévision des questions des médias.

#### **Messages clés :**

- La santé et la sécurité des travailleurs et des travailleuses de la santé de première ligne sont la priorité absolue du gouvernement du Canada relative à l'achat d'équipement de protection individuelle (EPI) et d'autres fournitures médicales.
- L'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) vérifie la qualité de tous les EPI et fournitures médicales reçus par le gouvernement du Canada, qu'ils soient achetés au Canada ou à l'international, afin de confirmer qu'ils respectent nos exigences techniques pour les établissements de soins de santé dans le contexte de la COVID-19. Le même processus s'applique également aux dons.
- À ce jour, la grande majorité des produits reçus par le gouvernement du Canada respectaient les spécifications techniques pour les établissements de soins de santé dans le contexte de la réponse à la COVID-19.



- À la suite d'un examen rigoureux, l'ASPC a déterminé qu'environ 10 millions de respirateurs KN95 ne respectaient pas nos exigences techniques. Ils n'ont donc pas été attribués aux provinces et aux territoires.
- Comme la demande d'EPI et d'autres fournitures médicales demeure élevée pour les soins de santé de première ligne, nous continuerons d'évaluer tous les envois importés au Canada en fonction des spécifications techniques du gouvernement du Canada pour les établissements de soins de santé.
- En raison de la certification et des contrôles à l'exportation des masques et d'autres EPI de la Chine, certains produits exportés de la Chine précisent, en chinois simplifié, que l'article n'est pas « destiné à un usage médical », même s'il répond aux spécifications techniques du Canada pour les établissements de soins de santé.
- L'ASPC étiquettera les produits en provenance de la Chine qui répondent aux exigences du gouvernement du Canada sur les boîtes externes d'expédition une fois qu'ils sont reçus, confirmant ainsi leur qualité et indiquant qu'ils peuvent être utilisés dans un contexte de soins de santé.
- Afin de maintenir l'intégrité de l'emballage de l'EPI, l'ASPC ne retirera pas les étiquettes insérées dans chacune des boîtes de produits qui indiquent en chinois simplifié que le produit n'est pas « destiné à un usage médical ». Le processus de retrait de ces encarts entraînerait des retards importants dans la distribution.
- Il s'agit d'un problème d'étiquetage qui ne reflète pas la qualité de l'EPI. Comme cela aura des répercussions continues sur les envois reçus par le gouvernement du Canada, l'ASPC continuera de travailler en étroite collaboration avec les provinces et les territoires pour communiquer clairement que les produits distribués ont été évalués de façon appropriée et sont sécuritaires pour les travailleurs et travailleuses de la santé de première ligne.
- Si l'ASPC ne peut pas rendre compte de la qualité, le produit ne sera pas attribué aux provinces et aux territoires et sera par la suite évalué en vue d'une utilisation possible dans des contextes qui ne sont pas liés aux soins de santé.

## Questions et réponses :

### **Q1. Si l'ASPC n'ouvre pas les boîtes d'EPI, comment en vérifie-t-elle la qualité?**

Le processus de vérification de la qualité varie selon l'instrument médical, mais habituellement, l'ASPC prélève des échantillons d'un envoi à des fins d'essai. Ces échantillons ne sont pas distribués par la suite. Lorsque l'ASPC distribue une boîte d'expédition partiellement pleine, l'étiquette indique que le produit a été retiré par l'ASPC aux fins de la vérification de la qualité. Dans certains cas, pour les fournisseurs connus qui ont des antécédents de rendement, de conformité aux normes et de capacité de fournir des preuves documentées d'essais et de certification selon les normes, le processus de vérification de la qualité est un exercice sur papier qui, après examen, confirme qu'il n'est pas nécessaire de procéder à des essais.

### **Q2. Comment l'ASPC s'assure-t-elle que l'EPI expédié par des fabricants étrangers est conforme aux normes canadiennes?**

Pour l'EPI reçu par l'ASPC, le processus de vérification varie selon l'instrument médical. Par exemple, les respirateurs KN95, comme solution de rechange acceptée aux respirateurs N95, sont inspectés visuellement pour vérifier s'ils présentent des défauts de conception et de



construction, et testés pour confirmer qu'ils respectent les spécifications de filtrage des protecteurs faciaux. Les blouses et les masques chirurgicaux sont inspectés visuellement et leur résistance à la pénétration de liquide est vérifiée.

Ébauche